

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (CEP-EERP/USP)**

**ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO (TCLE)**

Atualizado em 19 de março de 2018.

O objetivo desse boletim é disseminar informações úteis aos pesquisadores, contribuindo para agilizar a análise dos projetos de pesquisa e para a educação permanente da comunidade. Ele apresenta orientações revisadas pelo CEP-EERP/USP para a elaboração do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**. As inadequações no TCLE constituem-se um dos principais motivos de pendências nos projetos de pesquisa analisados por este CEP. Portanto, aproveitem as orientações!

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

É um documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. Para elaboração do TCLE o pesquisador deve consultar a Resolução CNS 466/2012.

ELEMENTOS FUNDAMENTAIS DO TCLE

- Ser elaborado em forma de convite. *Ex.: Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa que tem por objetivo...*
- Redigir o texto em linguagem acessível e compatível com a população do estudo. Usar sentenças curtas, evitar termos técnicos ou linguagem coerciva, siglas, repetição de informações e palavras de duplo sentido. Não gerar falsas expectativas.
- Elaborá-lo, de preferência, em uma única folha, frente e verso, com páginas numeradas (se não for possível elaborá-lo em uma única folha, as páginas devem ser numeradas conforme a seguinte sugestão: 1/4, 2/4, 3/4, 4/4, para um TCLE de 04 páginas).
- Elaborá-lo sempre em duas **vias**, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo participante da pesquisa, ou pelo representante legal do mesmo, e pelo pesquisador responsável, ou pessoa(s) por ele delegada(s), sendo que o campo para assinatura não deve estar em página separada do corpo do TCLE. Deve estar explícita a garantia ao participante de uma das vias assinada pelo pesquisador.
- Deixar claro a justificativa, os objetivos, os procedimentos que serão realizados na pesquisa e qual será a participação dos indivíduos voluntários no estudo. *Ex.:* quais atividades, quantos encontros, local dos encontros e tempo estimado para a entrevista/atividade/intervenção. Haverá gravação, filmagem, fotos,

coleta de informações em prontuário? Em pesquisas que envolvem coleta de material biológico humano, descrever a quantidade coletada e seu equivalente em medida caseira, por exemplo: “1 colher de sopa (15 ml)”.

Importante: Caso haja coleta, depósito, utilização e/ou armazenamento de material biológico humano, o pesquisador deve elaborar o protocolo de pesquisa de acordo com as seguintes normativas, além da Resolução CNS 466/2012: Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/2011.

- Informar telefone e endereço de contato do pesquisador responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa da EERP/USP (**16 3315 9197**), bem como o horário de atendimento do CEP (**de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 10 às 12 horas e das 14 às 16 horas**), para que os participantes entrem em contato com os pesquisadores ou com o CEP, em caso de necessidade.

- Inserir a função do CEP-EERP/USP (Exemplo: Esta Pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP), que tem como função proteger eticamente o participante de pesquisa.).

- Em relação ao meio de contato com o pesquisador, orienta-se que seja coerente com o tipo de pesquisa a ser realizada. Por exemplo, quando envolver novos procedimentos ou novos fármacos, tornando-se imprescindível o contato imediato com o pesquisador, este deve fornecer um meio de contato imediato e que esteja disponível 24 horas/dia.

- Descrever os riscos ou possíveis desconfortos, imediatos ou posteriores, diretos e indiretos, e a forma de manejo dos mesmos por parte do(s) pesquisador(es), bem como os benefícios, diretos ou indiretos, ao participante e/ou à comunidade.

Importante: Sabendo-se que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos ou possíveis desconfortos, indicar métodos alternativos para enfrentar ou manejar a situação e as formas de acompanhamento e assistência aos participantes.

- Informar se há possibilidade de ter despesas por participar da pesquisa e, se houver, como será a forma de ressarcimento.

- Informar ao participante que os resultados da pesquisa poderão ser divulgados (tornados públicos) em eventos científicos, na mídia, ou similares.

- **Garantir ao participante:**

- Participação voluntária; esclarecimento sobre a pesquisa a qualquer momento;
- A retirada do consentimento a qualquer momento, sem prejuízos, e a manutenção da sua identidade em segredo/sigilo (garantia do anonimato ou sigilo da identidade), e não das informações fornecidas por ele relativas à pesquisa;
- O direito de indenização, na ocorrência de danos relacionados à participação na pesquisa, pelo pesquisador, patrocinador e Instituições envolvidas, nas diferentes fases da Pesquisa.

Importante: Observar ainda as orientações complementares para a elaboração do TCLE na **Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS** (Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE), disponível em <http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-resolucoes/>.